

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Fiolki 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań/do infuzji

Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera 10 mg propofolu.

Każda fiołka 20 ml zawiera 200 mg propofolu.

Każda fiołka 50 ml zawiera 500 mg propofolu.

Każda fiołka 100 ml zawiera 1000 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Olej sojowy oczyszczony, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, oczyszczone fosfatydy jaja kurzego, glicerol, kwas oleinowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do wstrzykiwań/do infuzji

5 x 20 ml kod: 5909990420995

(na opakowaniu umieszczony jest piktogram znaku drogowego ostrzegawczego)

1 x 50 ml kod: 5909990421008

(na opakowaniu umieszczony jest piktogram znaku drogowego ostrzegawczego)

10 x 50 ml kod: 5909990421046

(na opakowaniu umieszczony jest piktogram znaku drogowego ostrzegawczego)

1 x 100 ml kod: 5909990421053

(na opakowaniu umieszczony jest piktogram znaku drogowego ostrzegawczego)

10 x 100 ml kod: 5909990421060

(na opakowaniu umieszczony jest piktogram znaku drogowego ostrzegawczego)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Stosować wyłącznie emulsję o jednnorodnej konsystencji i z nieuszkodzonego opakowania.

Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.

Niewykorzystane resztki emulsji wyrzucić.

Stosować z zachowaniem zasad aseptyki.

Przed użyciem gumową membranę oczyścić alkoholem w aerozolu lub wacikiem z alkoholem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Użyć natychmiast po otwarciu.

Okres ważności po rozcieńczeniu, patrz ulotka.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
--

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener Strasse 1
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11898

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Ampułki 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań/do infuzji

Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera 10 mg propofolu.

Każda ampłka 20 ml zawiera 200 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Olej sojowy oczyszczony, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, oczyszczone fosfatydy jaja kurzego, glicerol, kwas oleinowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do wstrzykiwań/do infuzji

5 x 20 ml kod: 5909990420988

(na opakowaniu umieszczony jest piktogram znaku drogowego ostrzegawczego)

10 x 20 ml kod: 5909991309183

(na opakowaniu umieszczony jest piktogram znaku drogowego ostrzegawczego)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Stosować wyłącznie emulsję o jednorodnej konsystencji i z nieuszkodzonego opakowania.

Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.

Niewykorzystane resztki emulsji wyrzucić.

Stosować z zachowaniem zasad aseptyki.

Przed użyciem szyjkę ampułki oczyścić alkoholem w aerozolu lub wacikiem z alkoholem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Użyć natychmiast po otwarciu.

Okres ważności po rozcieńczeniu, patrz ulotka.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener Strasse 1
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11898

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka 50 ml, 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań/do infuzji

Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera 10 mg propofolu.

Każda fiołka 50 ml zawiera 500 mg propofolu.

Każda fiołka 100 ml zawiera 1000 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Olej sojowy oczyszczony, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, oczyszczone fosfatydy jaja kurzego, glicerol, kwas oleinowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do wstrzykiwań/do infuzji

50 ml

100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Użyć natychmiast po otwarciu.

Okres ważności po rozcieńczeniu, patrz ulotka.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**13. NUMER SERII**

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań/do infuzji

Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera 10 mg propofolu.

Każda fiolka 20 ml zawiera 200 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Olej sojowy oczyszczony, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, oczyszczone fosfatydy jaja kurzego, glicerol, kwas oleinowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do wstrzykiwań/do infuzji

20 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Użyć natychmiast po otwarciu.

Notyfikacja

Okres ważności po rozcieńczeniu, patrz ulotka.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
--

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulka 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań/ do infuzji

Propofolum

Podanie dożylnie.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Użyć natychmiast po otwarciu.

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

20 ml

Każdy ml zawiera 10 mg propofolu.

Każda ampulka 20 ml zawiera 200 mg propofolu.

6. INNE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)